

## 研究実施のお知らせ

研究課題名：プレセプシンを指標に用いた敗血症治療の検討

研究期間：2018年6月1日～2025年3月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の対象となる方】

2015年11月～2019年3月までに、当院ICUに入院され、プレセプシンの測定をされた敗血症もしくは敗血症疑いであった方。

### 【研究の目的と意義】

敗血症は非常に死亡率の高い疾患であり、早期診断・早期治療開始が課題となっています。診断の指標として用いられているCRP、IL-6、プロカルシトニンなどの既存マーカーは敗血症以外の炎症状態にある患者でも上昇するため疾患特異性が低いことが問題とされています。今回研究するプレセプシンは敗血症特性が高いマーカーとされ、敗血症の診断、さらに敗血症の治療過程を評価する上でとても有用とされています。

そこで、当院のICUに入院された敗血症もしくは敗血症疑いの方でプレセプシンを測定された方を対象とし、プレセプシンと敗血症の重症度や臨床経過との関係性について検討を行うこととしました。

プレセプシンによる敗血症の早期診断・早期治療開始、治療経過の評価を検討することにより、いつから敗血症として治療を始めるべきか、どの程度の集中治療が必要か、治療内容は妥当であるのか、などについて明らかにすることができ、より効果的な敗血症治療と患者転機改善につなげることができると考えています。

### 【研究の方法】

(1) 研究デザイン：仙台市立病院の患者の診療録等の診療情報を用いて、集計、単純な統計処理等を行う後ろ向き研究

(2) 研究対象者：2015年11月～2019年3月までに、当院ICU入室患者でプレセプシンの測定をされた敗血症もしくは敗血症疑いの症例

(3) 支援プログラム試案の概要：不要

(4) 調査方法：研究者が所属する医療機関の患者の診療録等の診療情報を用いて、集計、単純な統計処理等を行う後ろ向き研究。診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表により管理する。

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報（プレセプシン値、年齢、性別、身長、体重、原疾患、既往症、合併症、介入開始時期、90日死亡率、6か月死亡率、1年死亡率、非人工呼吸器管理日数、非ICU滞在日数、入院日数、ICU死亡率、入院死亡率、退院時転帰、CHDF使用の有無、IABP使用の有無、PCPS使用の有無、抗生

剤・昇圧剤等の使用薬剤の有無、SOFA スコア、APACHE II スコア、DIC スコア白血球数、CRP 値、プロカルシトニン値、クレアチニン値、eGFR 値、など) を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【研究の実施体制】

今回の研究は、単一施設研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

研究代表者：仙台市立病院 麻酔科 安藤 幸吉

仙台市立病院 麻酔科 田村 萌

### 【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 麻酔科

科部長 安藤 幸吉 (当院の研究責任者)

または レジデント 田村 萌

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111 (代表)